

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dimazon® ad us. vet., solution injectable pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Furosemidum	50 mg
-------------	-------

Excipients:

Alcohol benzylicus (E1519)	15 mg
Natrii sulfis anhydricus (E221)	1.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Thérapie de soutien dans les cas où des épanchements de liquides d'origine cardiaque, hépatique, rénale ou autre doivent être éliminés rapidement des tissus, des cavités corporelles, des articulations, des tendons etc. en augmentant la diurèse/salurèse:

- Œdème de la mamelle aigu et non physiologique, avant et après la mise bas, Lactatio falsa (chien, chat), œdème cardiaque, œdème pulmonaire, œdème cérébral, œdème prépuccial et œdème scrotal, œdème des membres et des plaies à la suite de blessures ou d'opérations, œdème d'origine parasitaire
- Epanchements de liquides dans les cavités corporelles: ascite, hydrothorax, hydropéricarde

Autres indications:

Empoisonnements avec des néphrotoxiques (diurèse forcée), fourbure aiguë (cheval), saignements du nez (chevaux de course), prélèvement à court terme d'échantillons d'urine à des fins diagnostiques (bovin, cheval), syndrome de choc avec rétention d'urine, défaillance rénale aiguë avec réduction de la quantité d'urine éliminée (oligurie).

L'utilisation de diurétiques est une thérapie symptomatique. Il ne faut donc pas négliger le traitement des causes spécifiques de la maladie.

4.3 Contre-indications

Coma hépatique, insuffisance rénale avec anurie, hypokaliémie et hyponatrémie graves, hypovolémie, hypotonie, allergie aux sulfonamides.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'administration simultanée de glucosides cardiaques, il est recommandé de n'utiliser le furosémide que pendant un à trois jours au début, puis de manière intermittente jusqu'à résorption des œdèmes existants.

Lorsque les posologies sont élevées, il faut veiller à ce que les liquides et les électrolytes soient suffisamment remplacés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables, lorsque les dosages thérapeutiques sont respectés, sont en général dus à la fonction diurétique du produit: il peut se produire une hémococoncentration et des modifications adaptatives de la circulation sanguine (baisse de la pression dans la petite circulation, accroissement de la résistance périphérique et augmentation de la fréquence cardiaque). En cas de traitement prolongé, une hypokaliémie et une hyponatrémie peuvent se produire. Des allergies croisées avec des sulfonamides sont également possibles.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Antibiotiques aminoglycosides: renforcement de l'effet ototoxique et néphrotoxique.

Céphalosporine: renforcement de l'effet néphrotoxique.

Glucosides cardiaques: augmentation de la toxicité des glycosides cardiaques suite aux pertes de potassium et hausse de la concentration de glycosides cardiaques dans le plasma par substitution des liaisons protéiniques.

Indométhacine et autres substances inhibitrices de la synthèse des prostaglandines: affaiblissement de l'effet diurétique.

Le furosémide peut modifier les besoins en insuline chez les animaux diabétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Dose thérapeutique	Dimazon® solution injectable	Mode d'injection
Bovins, chevaux	0.5 - 1.0 mg/kg PV	5 - 10 ml par animal	i.v.
Chiens, chats	1.0 - 2.0 mg/kg PV	0.1 - 0.2 ml/5 kg PV	i.v. ou i.m.

Les doses indiquées sont administrées une à deux fois par jour, l'objectif du traitement est généralement atteint au bout d'un à trois jours maximums. En cas de traitements plus longs, il est recommandé de contrôler les électrolytes sériques.

Lorsque la salurèse ne correspond pas à l'objectif thérapeutique attendu, la dose de base peut être augmentée jusqu'au double. Pour forcer la diurèse, des posologies de 5 - 10 mg/kg poids vif (PV) sont nécessaires.

Pour les prélèvements d'urine (dans les 10 à 15 min.) à des fins diagnostiques, il suffit d'injecter une dose intraveineuse de 4.0 ml chez le bovin adulte et chez le cheval.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage aigu de Dimazon® solution injectable peut provoquer des troubles électrolytiques et de l'équilibre en eau, des symptômes de SNC (léthargie, coma, convulsions) ou un collapsus cardiovasculaire.

Le traitement est un traitement de support et symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovin, cheval:

Tissus comestibles: 1 jours

Lait: pendant le traitement et un jour après la fin du traitement

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: diurétiques forts, sulfamides, monopréparations

Code ATCvet: QC03CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le furosémide fait partie du groupe des diurétiques de l'anse, qui se caractérisent par un effet rapide, intensif et relativement bref chez la plupart des espèces animales. La quantité d'électrolytes et de liquides éliminée de l'organisme avec une dose dépasse la quantité éliminée lors de l'administration de thiacides. Contrairement à l'élimination de sodium et de chlore, les pertes de potassium sont relativement réduites.

Chez le chien, suivant le mode d'application, la diurèse commence dans les 30 minutes à deux heures qui suivent l'administration de la dose. Elle dure environ trois heures (i.v.) ou six heures (oralement).

Chez le chat, une diurèse renforcée se produit entre une et six heures après l'application i.m. La solution injectable Dimazon® se caractérise par une bonne tolérance systémique et locale. L'effet du produit dépend à peine de l'état acido-basique. On peut généralement attendre un effet du produit même lorsque les fonctions rénales sont très réduites.

La toxicité aiguë et chronique du furosémide est faible. Avec des doses de plus de 10 mg/kg, l'animal peut toutefois souffrir de troubles passagers de l'audition. Il n'existe aucun signe d'effets tératogènes, mutagènes ou cancérigènes de la substance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour l'effet diurétique, les concentrations plasmatiques doivent être d'environ 0.2 - 0.3 µg/ml. La substance se lie très bien aux protéines du plasma (env. 90 %). Le furosémide atteint les mêmes concentrations dans le lait que dans le plasma. Des concentrations particulièrement élevées sont également atteintes dans le foie et les reins.

Le produit est éliminé en grande partie tel quel par les reins. Le produit agit sur la face luminale des cellules des tubuli de la branche ascendante de l'anse de Henle. La demi-vie d'élimination après injection i.v. est de moins d'une heure chez le cheval, le bovin et le chien.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)
Dinatrii edetas
Natrii sulfis anhydricus (E221)
Natrii chloridum
Monoethanolaminum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Conserver le flacon dans le cartonnage de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre Type I avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium
Présentations:
Flacon de 10 ml dans une boîte

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 36730 014 10 ml
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08.02.1972
Date du dernier renouvellement: 29.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.06.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.